2014 年 10 月 20 日（第 1 版）　　認証番号 226ADBZX00190000

機械器具（１０）　放射性物質診療用器具
核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置　JMDN コード：40642000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

シンビア　Evo Excel

【警告】
1．適用対象（患者）
本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。
2．使用方法について以下に留意してください。
（1）機器への放射能汚染に注意してください。
（2）天板の耐荷重を超えないようにしてください。天板がリア天板サポートで支えられていない時には、天板上に荷重をかけないでください。また、耐荷重内であっても天板の状態や乗る位置によって制限がある場合があるので、取扱説明書を参照してください。
（3）手指を天板等の可動部に挟まれないよう十分注意してください。
（4）システム日付や時刻を変更しないでください。特に、日付や時刻を正しい数字よりも前のものに設定することは避けてください。装置が機能しなくなり、ハードディスクの再フォーマットが必要になります。その場合、アーカイブしていないデータは全て消失します。
3．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。
（2）指定された機器以外は本装置に接続しないでください。

【禁忌・禁止】
1．患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は、使用しないでください。
2．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。

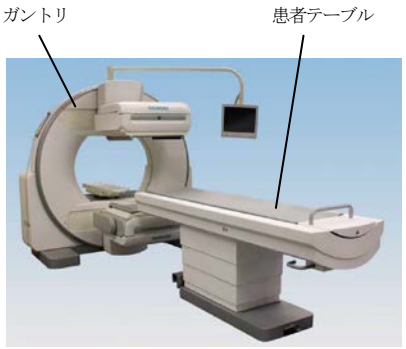
【形状・構造及び原理等】
1．形状
［本体寸法及び重量］（いずれも最大値）
（1）ガントリ
寸法（mm）：幅 2156、奥行 2092、高さ 2025
重量（kg）：2369
（2）患者テーブル
標準タイプ
寸法（mm）：幅 652、奥行 2332、高さ 1037
重量（kg）：504
コリメータスロット装着可能なタイプ
寸法（mm）：幅 819、奥行 2515、高さ 1120
重量（kg）：953
（当該患者テーブルを使用した装置を「シンビア Evo」と称する）
（3）操作コンソール*1
*1 取扱説明書を参照。

2．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	ガントリ
2	患者テーブル
3	操作コンソール

［外観図］



3．電気定格
定格電圧　：200/208/220/230/240V
周波数　：50/60Hz
電源入力　：最大　3kVA
保護の形式　：クラス I 機器
保護の程度　：B 形装着部：患者テーブル用天板
BF 形装着部：ECG ケーブル

4．作動・動作原理
本装置はエミッション装置の一般的な原理に基づいています。患者の体内に投与された放射性医薬品から放射されるγ線を検出器によって検出します。検出器はクリスタル及び光電子増倍管（PMT）から構成されており、検出器毎にコンピュータ処理によって捉えられたγ線の二次元的位置付けを行い画像を構成します。

【性能・使用目的・効能又は効果】
体内における放射性同位元素の分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報を診療のために提供すること（CT による画像情報を診療のために提供することは除く。）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

本装置は以下の規格に適合しています。

規格番号、年	標題
JIS T 0601-1:2012	医用電気機器　第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment-Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard :Electromagnetic compatibility-Requirements and tests

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。

（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置附属の取扱説明書を参照してください。

（1）使用前

①装置の外観に異常がなく、患者テーブル等の動作の妨げになるようなものが周囲に無いことを確認してください。

②本体の電源を入れ、モニタ等にエラー等の表示がなく、正しく立ち上がる事を確認してください。

③必要に応じ、患者固定具（マット類等）を用意し、撮影に備えてください。

（2）使用中

①コンソールより患者情報（患者氏名、患者 ID、生年月日、性別等）を入力してください。

②必要に応じ、ディテクタのコリメータを交換します。交換にあたってはコリメータカートを用いて交換します。又、患者テーブルにコリメータスロットが装着されている場合には、操作コンソール又はペイシェントポジショニングモニタからの操作により、交換を行ってください。

③検査の目的にあわせてペイシェントポジショニングモニタ（又は操作コンソール）からディテクタの位置の設定を行ってください。ディテクタの動きに注意し、操作者、患者等が触れる事のないように注意してください。

④患者を患者テーブルに乗せます。必要に応じて患者固定具を使用してください。

⑤撮影を開始してください。

⑥撮影が終了したら、撮影画像を確認し正常に撮影が行われている事を確認してください。

⑦患者を患者テーブルから降ろしてください。

（3）使用後

①必要な画像が正しく保存されている事を確認し、動作しているアプリケーション（画像処理、画像転送等）の無いことを確認し、全てのアプリケーションを終了してください。

②システムをシャットダウンしてください。

③次回の使用に備えて、清浄な状態にしておいてください。

【使用上の注意】

1．重要な注意事項

（1）患者の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないでください。

（2）緊急時には直ちにエマージェンシースイッチを押し、装置を停止してください。

（3）検査を開始する前に装置、付属品に異常のないことを確認してください。

（4）コリメータの交換は定められた方法に従って実施してください。

（5）ガントリや患者寝台の作動時は、患者の手足指等が挟まれないように注意してください。又、周囲に誰もいないこと、障害となるものが無いことを確認してください。

（6）検査中は、落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。

（7）寝台を移動させる時は足元に注意してください。

（8）患者が患者寝台から起き上がる時には必ず介助してください。その際、患者が付属の腕固定具を掴まない様にしてください。指を挟む恐れがあります。

（9）検査中は患者の様子や動作に注意を払ってください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者等の検査中の状態については細心の注意を払ってください。

（１０）体の大きな患者の場合は、ガントリに接触しないように注意してください。

（１１）患者の設定位置や個人データは正確に入力してください。登録を誤ると誤診の原因となります。

（１２）血液や造影剤を取り除く場合には安全上の予防措置を講じてください。

2．放射線防護

（1）人体への不必要な放射線照射を避けるため放射線源の操作は必要時のみ実施し、検査室には検査に必要な要員のみが立ち会うようにしてください。

（2）放射性薬剤投与後の患者は検査終了まで検査室以外へ移動させないようにしてください。

3．相互作用

（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用はしないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

（2）指定された機器以外は本装置に接続しないでください。

4．高齢者への適用

高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査に臨んでください。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への適用

本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

6．小児等への適用

小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

7．一般的な注意事項

（1）熟練した者以外は機器を使用しないでください。

（2）装置を設置するときには、次の事項に注意してください。

①水のかからない場所に設置してください。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注

意してください。
（3）装置を使用する前には次の事項に注意してください。
①使用前点検を行ない、装置が正確に作動することを確認してください。
②装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意してください。
③患者に直接接続する外部回路を再点検してください。
（4）機器の使用中は次の事項に注意してください。
①装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
②装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
③装置に患者がふれることのないよう注意してください。
（5）機器の使用後は次の事項に注意してください。
①定められた手順により電源を切ってください。
②ケーブル類のとりはずしに際してはケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。
③付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
④装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
（6）故障したときは勝手に触らず適切な対応を行い、修理は資格を有したものによってのみ行ってください。
（7）機器は改造しないでください。
（8）保守点検について次の事項に注意してください。
①機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

7．その他の注意事項
本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵方法及び使用期間等】
本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

2．業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】
包装は、装置の１製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者氏名 ：シーメンス・ジャパン株式会社
住所 ：東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号 ：0120-041387（サービスセンター）
製造業者 ：Siemens Medical Solutions USA, Inc.
シーメンスメディカルソリューションズ USA 社（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。